

Lokalizační systém zavaděče ATEC®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k vážným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití lokalizačního systému zavaděče ATEC. Nejedná se o popis chirurgických technik.

Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů systému pro biopsii a excizi prsu ATEC zahrnuje pacienty podstupující odstranění prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu.

Indikace

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je určen k použití jako aspirační jehla a/nebo jako zavaděč s jinou bioptickou jehlou při perkutánní biopsii prsu pouze pro diagnostické účely.

Kontraindikace

Při provádění biopsií v kombinaci s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) je třeba u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu a/nebo u pacientů se známými problémy s hemofilii uplatnit správný odborný úsudek.

Popis zařízení

ATEC ILS je sterilní systém zařízení na jedno použití, který se skládá ze styletu zavaděče, pouzdra zavaděče, vodiče jehly a lokalizačního obturátoru. Systém ATEC ILS je určen k použití se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC při provádění podtlakem podporované biopsie prsu.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) by mělo být prováděno podle následujících pokynů.

Určený uživatel

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Očekávaný klinický přínos

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC umožňuje lékařům používat minimálně invazivní systém k extrakci malých vzorků biopsie potenciálně maligní prsní tkáně.

Návod k použití

1. Před použitím lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) je třeba provést standardní aseptickou přípravu pacienta.
2. Před použitím lokalizačního systému zavaděče (ILS) zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
3. Vložte stylet zavaděče do pouzdra zavaděče. Umístěte doraz pro omezení hloubky na pouzdro zavaděče na příslušné místo podle předem stanovené hodnoty „Z“.
4. Pro anestezii pacienta a místa biopsie by měl být použit standardní protokol.
5. Vložte sterilní vodič jehly do kompresní mřížky v určené cílové oblasti.
6. Zasuňte sestavu pouzdra/styletu zavaděče do vodiče jehly až k dorazu pro omezení hloubky. Při posouvání otáčejte sestavu pouzdra/styletu. Tím se vytvoří přístup do cílové oblasti.
7. Vyjměte stylet zavaděče z pouzdra zavaděče a ponechte pouzdro na místě. Do pouzdra zavaděče vložte lokalizační obturátor. Přesuňte pacienta do zobrazovacího pole a zobrazte snímek, abyste potvrdili přesnost zaměření.

Poznámka 1: Použitelná délka lokalizačního obturátoru se rovná vzdálenosti od hlavy násadce ATEC do středu odběrového otvoru.

Poznámka 2: Lokalizační obturátor se na obrazovce zobrazí jako „černá tečka“ v sagitálním zobrazení a jako „černá čára“ v axiálním zobrazení a umožňuje identifikaci, lokalizaci a potvrzení cílové oblasti.

8. Přesuňte pacienta mimo zobrazovací pole a odstraňte lokalizační obturátor. Zavedením násadce ATEC přes pouzdro zavaděče do místa biopsie se připravte na provedení biopsie.
9. Ujistěte se, že je násadec ATEC posunutý tak, aby se hlava násadce nedotýkala hlavy pouzdra zavaděče. Poté postupujte podle pokynů pro použití násadce v návodu k obsluze konzole ATEC a proveďte biopsii.
10. Po dokončení biopsie vyjměte násadec ATEC a nechte pouzdro zavaděče na místě. Znovu vytvořte snímek pacienta, abyste potvrdili zachycení podezřelé cílové oblasti.



11. Je-li to nezbytné, umístěte označovač místa biopsie. Dodržujte návod k použití.
12. Pořídte závěrečný snímek cílové oblasti a potvrďte umístění označovače. Vyjměte pouzdro zavaděče a vodič jehly a zlikvidujte je podle standardních postupů.

Varování a upozornění

- Při odstraňování ostrých předmětů z těla pacienta je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Stylet zavaděče ATEC se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MRI.
- Biopsie prsu pomocí lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) by měly provádět pouze osoby, které jsou v tomto postupu náležitě vyškoleny a jsou s ním obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) znovu nesterilizujte a/ani nepoužívejte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástrojů. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných zařízení.
- Při provádění biopsií u pacientů s implantáty by měl být uplatňován správný odborný úsudek.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) byl testován až do hodnoty 3 Tesla na přijatelnost artefaktů a bezpečnost magnetického tahu. Používání lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) s magnety o vyšší síle se nedoporučuje.

Jak se dodává

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je sterilizován zářením a dodává se zabalený pro jednorázové použití. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

- QTY** Počet přiložených zařízení.
- YYYY-MM-DD Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícím způsobem:
YYYY představuje rok
MM představuje měsíc
DD představuje den

Reklama výrobků a technická podpora

Případné reklama nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Zahraniční zákazníci se mohou obracet na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:

EC REP Zástupce pro Evropu
 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgie
 Tel.: +32 2 711 46 80

Symboly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
Rx ONLY	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE XXXX	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Translations in Box	Překlady v boxu	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3, Hologic
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
STERILE R	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4

Symbol	Popis	Standard
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Podmíněně bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Odkaz ASTM F2503 6.4.6.1; obr. 6
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 15223-1, reference 5.2.14
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166